

Een prospectief, multi-centrisch, herhaalde metingen, traditionele haalbaarheidsstudie die neurale gezondheid onderzoekt gecorreleerd aan uitkomsten en die gefocuste multipolaire implementatie in het Phoenix Research System evalueert voor nieuw geïmplanteerde volwassen cochleair implantaat ontvangers.

Gepubliceerd: 15-11-2022 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Deze traditionele haalbaarheidsstudie beoogt op de volgende twee manieren informatie te verstrekken voor een toekomstige registratiestudie. Ten eerste beoogt het de evaluatie van het potentieel van neurale gezondheidsmetriek, geactiveerd door FMS,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gehoortoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEUROFI

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

gehoorverlies na ontwikkeling van spraak, post-linguaal bilateraal sensorineuraal gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cochlear Limited

Overige ondersteuning: Cochlear Limited or its Affiliations

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleair implantaat, Haalbaarheidsstudie, Prospectief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Nagaan of neurale gezondheidsmetrieën de prestatie-uitkomsten kan voorspellen met de MP ACE strategie na implantatie
2. Het vergelijken van zin in lawaai prestaties voor drie NSC implementaties; MP SPACE, FMS SPACE en FMS Modified.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het vergelijken van woorden in stille prestaties voor drie NSC implementaties; MP SPACE, FMS SPACE en FMS Modified.
2. Evalueren van het voordeel van NSC strategieën voor muziek waardering ten opzichte van de MP ACE strategie.
3. Vergelijken van subjectieve spraakverstaanbaarheid, ruimtelijke en kwaliteitsbeoordelingen voor MP SPACE, FMS SPACE en FMS Modified programma's.
4. Vergelijken van de spraakperceptie resultaten voor NSC strategieën ten opzichte van MP ACE.
5. Vergelijken van 6-maanden post implantatie monosyllabische woorden in stilte

scores met MP ACE stimulatie in vergelijking met State of the Art prestaties.

6. Vergelijken van 6-maanden post implantatie subjectieve beoordelingen van kwaliteit en verstaanbaarheid met MP ACE stimulatie in vergelijking met State of the Art prestaties.

7. Het evalueren van veiligheidsgegevens voor het Phoenix Onderzoekssysteem.

De studie heeft ook de volgende verkennende doelstellingen

- Het karakteriseren van Elektrode Spanning Tomografie (EVT) veranderingen in de tijd.
- Het evalueren van de relatie tussen veranderingen in de perceptie van de patiënt en veranderingen in objectieve spraakperceptie metriecken om informatie te verkrijgen over minimaal klinisch belangrijke verschillen voor toekomstige studies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Phoenix Systeem implantaat is een cochleair implantaat van de volgende generatie met geavanceerde stimulatiemogelijkheden in vergelijking met de standaard cochleaire implantaten. Het Phoenix Onderzoekssysteem, dat bestaat uit het Phoenix cochleair implantaat gekoppeld aan de Nucleus 7 Smart geluidsprocessor, biedt potentieel voor verbeterde hoorprestaties met behulp van Gefocuste Multipolaire Stimulatie (FMS) via nieuwe hoor paradigma's. FMS vernauwt de spreiding van cochleaire excitatie vanaf de actieve elektrode, wat naar verwachting de ruimtelijke selectiviteit en spectrale resolutie zal verbeteren. FMS beoogt de perceptie van spraak, omgevingsgeluid en muziek te verbeteren en reële klinische voordelen te bieden ten opzichte van de huidige stimulatiemethoden. Er is potentieel om verdere prestatievoordelen ten opzichte van de huidige stimulatiemethoden te verkrijgen door FMS-stimulatie te combineren met SPACE (Spread Precompensation Advanced Combination Encoder), een state-of-the-art geluidscoderingsstrategie. De SPACE onderzoeksstrategie heeft,

net als FMS, tot doel de cochleaire spreiding van excitatie te verminderen, wat resulteert in een verhoging van de spectrale resolutie.

Doel van het onderzoek

Deze traditionele haalbaarheidsstudie beoogt op de volgende twee manieren informatie te verstrekken voor een toekomstige registratiestudie. Ten eerste beoogt het de evaluatie van het potentieel van neurale gezondheidsmetriek, geactiveerd door FMS, om de auditieve prestaties van de ontvanger van het implantaat te voorspellen - het vermogen om auditieve basiscues te gebruiken. Ten tweede is het de bedoeling om toekomstige FMS programma instellingen te informeren. De Novel Sound Coding (NSC) programma's zullen worden vergeleken met het basisprogramma op een aantal punten, waaronder woordherkenning in stilte, zinherkenning in lawaai, muziekwaardering en subjectieve beoordelingen van spraakverstaanbaarheid en geluidskwaliteit. De NSC-implementatie die de beste zinherkenning in lawaai oplevert, zal de strategie bepalen die in een toekomstige registratiestudie studie kan worden geëvalueerd.

De studie wil informatie leveren voor de ontwikkeling van een nieuwe geluidscoderingsstrategie met behulp van de NSC. Deze studie zal de potentiële voordelen van de NSC's voor zin in lawaaiherkenning onderzoeken, naast andere prestatiemetingen, waaronder spraakperceptie in stilte, muziekwaardering en subjectieve spraakverstaanbaarheid en -kwaliteitsbeoordelingen.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief, multicentrisch, traditionele haalbaarheid, enkelblind, herhaalde metingen onderzoek en wordt uitgevoerd in verschillende landen.

Na de chirurgische implantatie en activering van het apparaat zullen de proefpersonen gedurende een studiekeerperiode van 9,5 maanden de geplande studiebezoeken bijwonen. Tijdens de studiebezoeken zullen de proefpersonen gehoorbeoordelingen en veiligheidsbeoordelingen ondergaan.

Deze duur zal worden verlengd met jaarlijkse veiligheidscontrolebezoeken als het CI1032-implantaat niet is goedgekeurd aan het einde van bezoek 8. De duur van het onderzoek zelf is ongeveer twee jaar, maar zal langer duren als het CI1032-implantaat niet is goedgekeurd voor bezoek 8 van de laatste studiedeelnemer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het CI1032 implantaat is de geïmplanteerde component van een cochleair implantaatsysteem en wordt gebruikt in combinatie met een uitwendig gedragen geluidsprocessor om patiënten een auditieve perceptie te verschaffen. Het implantaatsysteem werkt door elektrische stimulatie te geven aan overlevende neurale elementen in het slakkenhuis, waarbij het transductiemechanisme wordt omzeild dat normaal wordt geleverd door de haarcellen in het slakkenhuis, die doorgaans beschadigd zijn of

ontbreken bij dergelijke personen. De elektrodedrager wordt in het slakkenhuis ingebracht, hetzij door een kleine opening (cochleostomie) die door de chirurg wordt geboord, hetzij door een vergroting van het ronde venster. Elektroden in het onderste (basale) deel van het slakkenhuis, het dichtst bij de cochleostomie, stimuleren de neurale auditieve processen die de geluiden in de hoge frequenties waarnemen, terwijl de meer distale (apicale) elektroden de apicale auditieve neuronen stimuleren die de lagere frequenties waarnemen. Meer details over de techniek van het inbrengen van de elektroden vindt u in de CI1032 Physician's Guide.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële voordelen die specifiek verbonden zijn aan deelname aan het klinisch onderzoek zijn onder meer:

- Potentieel voor verbeterd gehoor op gebieden zoals spraakperceptie, muziekwaardering en geluidskwaliteit door toegang tot en ervaring met een breder scala aan stimulatieparadigma's dan commercieel beschikbaar is.
- Toegang tot toekomstige productverbeteringen, aangezien het onderzoeksimplantaat firmware heeft die kan worden geüpgraded.
- Toegang tot een kleinere commerciële geluidsprocessor wanneer deze beschikbaar komt na voltooiing van het onderzoek.
- Hulp bij het vinden van betere behandelingen, therapieën en/of diagnostische tests op het gebied van gehoorverlies.

De mogelijke klinische risico's van het onderzoeksapparaat omvatten risico's die verbonden zijn aan het ontvangen van een cochleair implantaat. Risico's die specifiek aan dit onderzoek zijn verbonden, zijn de volgende:

- De procedures die in dit onderzoek worden uitgevoerd omvatten een postoperatieve CT-scan, die niet op alle onderzoekslocaties deel uitmaakt van de routinematige klinische zorg. De blootstelling is echter minimaal, met een geschatte stralingsblootstelling van 0,18 milliSievert, omdat alleen het binnenoor zal worden blootgesteld. De stralingsdosis waaraan een gemiddelde Nederlander per jaar wordt blootgesteld, bedraagt ongeveer 2,4 milliSievert (mSv).
- Slecht functioneren van andere gedragen of geïmplanteerde elektronische medische hulpmiddelen dan het cochleair implantaat. De ontvanger zal worden geadviseerd de studieartsen en het onderzoekspersoneel te vertellen of hij/zij een elektronisch medisch apparaat heeft geïmplantéerd, zoals een pacemaker of een medicijnpomp.
- Tijdens het programmeren van het apparaat is er een klein risico dat proefpersonen een oncomfortabel hard of pijnlijk geluid ervaren als gevolg van een software- of firmwarefout of een fout van de onderzoeker. Dit risico is groter dan bij de implantatie van het standaardapparaat, aangezien voor de proefpersoon verschillende nieuwe programma's zullen worden gecreëerd. Het risico wordt beperkt door zorgvuldige opleiding van de arts en waarschuwingen in de software.
- Het CI1032-implantaat heeft ingebouwde diagnostische tests om de stimulatie te stoppen als er fouten in het apparaat optreden, wat leidt tot een herstart van het apparaat. Als dit gebeurt, kan de patiënt een korte stilte van maximaal

5 seconden ervaren tot het implantaat opnieuw opstart. Er is een kleine kans dat het implantaat niet herstart, en in deze situatie zal de proefpersoon naar de cochleaire implantaatkliniek moeten komen voor een reset.

- Het studieschema vereist verschillende veranderingen in luisterprogramma's in de loop van de deelname. Proefpersonen kunnen problemen ondervinden bij het aanpassen tussen programma's.

Er zijn ook beperkingen verbonden aan het gebruik van het Phoenix

Onderzoekssysteem, zoals hieronder vermeld:

- Het gebruik van experimentele stimulatiestrategieën is beperkt tot deelname aan het onderzoek. Proefpersonen moeten na afloop van het onderzoek standaardstrategieën gebruiken, wat tot teleurstelling kan leiden als proefpersonen de voorkeur gaven aan de onderzoeksstrategie. Hoewel het mogelijk is dat dergelijke strategieën beschikbaar komen na commerciële goedkeuring, is dit niet gegarandeerd.
- Sommige accessoires zijn niet te gebruiken in combinatie met het onderzoeksapparaat, waaronder het Aqua+ systeem voor waterdicht horen, bepaalde retentieaccessoires en veiligheidskoorden, luisterspoel, zink-luchtbatterijen, compacte oplaadbare batterij, Nucleus Smart App en streaming voor Android, Roger FM-ontvanger, en hybride (elektro-akoestisch) horen. Diagnostische functies zoals automatische microfoondiagnose (MicAD) zullen niet beschikbaar zijn. Chirurgische diagnostiek zal beperkt zijn tot Auto-NRT en impedanties. Al het bovenstaande zal beschikbaar zijn na de commerciële goedkeuring van het CI1032 implantaat.
- Gedurende een periode tussen het einde van de studie en de beschikbaarheid van het commerciële systeem kunnen de proefpersonen alleen op de klinische locatie hun apparaat laten programmeren.
- Proefpersonen zullen tijdens de studie waarschijnlijk gedurende 3 maanden een verminderde levensduur van de batterij ervaren bij het gebruik van sommige NSC-programma's. De proefpersonen zullen indien nodig extra oplaadbare batterijmodules en oplaadeenheden krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Cochlear Limited

Victoria Parade 174
East Melbourne VIC 3002
AU

Wetenschappelijk

Cochlear Limited

Victoria Parade 174
East Melbourne VIC 3002
AU

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) individuen die 18 jaar of ouder zijn, die klinisch gediagnosticeerd aan post-linguale sensorineuraal gehoorverlies lijden, en die aangetast functioneel gehoor hebben met hoorapparaten of die geen voordelen zouden ondervinden bij hoorapparaten, en die voldoen aan de kandidaatcriteria voor een cochleair implantaat.
- 2) Vloeiend spreker in de taal gebruikt voor het beoordelen van klinische prestaties zoals beoordeeld door de onderzoeker.
- 3) Bereidwillig en bekwaam om geschreven geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Personen die vroeger of momenteel een cochleair implantaat hebben of hadden.
- 2) Bewijs van ernstige of groter sensorineuraal gehoorverlies in het te implanteren oor toen de persoon jonger dan 2 jaar was, zoals aangegeven door de persoon in kwestie.
- 3) pure toon gemiddelde (gemiddelde van drempels zonder hulp bij 0.5, 1, 2 en 4

kHz) kleiner of gelijk aan 30 dB HL in het betere oor.

4) Volwassenen met functioneel akoestisch gehoor in het te implanteren oor die postoperatief wensen een akoestische component te gebruiken.

5) Ossificatie of andere cochleaire afwijkingen die eventueel volledige insertie van de electrode verhinderen.

6) Diagnose van een auditieve neuropathie.

7) Doofheid door lesies in de akoestische zenuw of centrale auditieve pathway.

8) Medische of fysiologische condities die een tegenadvies geven voor het ondergaan van een operatie.

9) Zwangere vrouwen.

10) Onrealistische verwachtingen van de proefpersoon met betrekking tot mogelijke voordelen, risico's, en limitaties die inherent zijn aan de chirurgische procedure en het prothetische apparaat.

11) De persoon is niet in staat of ongewillig om te voldoen aan de vereisten van het klinisch onderzoek zoals bepaald door de onderzoeker.

12) Personeel in het onderzoekscentrum dat direct betrokken is bij deze studie en/of hun naaste familie. Naaste familie is gedefinieerd als echtgenoot, ouder, kind of broer/zus.

13) Cochlear werknemers of werknemers of de Contract Research Organisations of gecontracteerde personen betrokken door Cochlear voor de doeleinden van dit onderzoek.

14) Personen die momenteel deelnemen, of hebben deelgenomen in de laatste 30 dagen in een ander interventioneel klinisch onderzoek betreffend tot een onderzoeksgeneesmiddel of onderzoeksapparaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-07-2023
Aantal proefpersonen:	23

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Phoenix Onderzoekssysteem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	DRKS00027817
CCMO	NL80621.000.22